2023年6月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号	874291

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

アロマターゼ阻害剤/閉経後乳癌治療剤

アナストロゾール錠1mg「サンド」

Anastrozole Tablets 1mg [SANDOZ]

＜アナストロゾール錠＞

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	アナストロゾール錠1mg「サンド」： 1錠中にアナストロゾール1mgを含有する。
一般名	**和　名**：アナストロゾール **洋　名**：Anastrozole
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	**製造販売承認年月日**：2012年 8月15日 **薬価基準収載年月日**：2012年12月14日 **発売年月日**：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	**製造販売元**：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社　カスタマーケアグループ TEL　0120-982-001　　FAX　03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2023年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IFの様式］

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008年9月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．CAS登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤形 6
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 10
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
7．溶出性 10
8．生物学的試験法 12
9．製剤中の有効成分の確認試験法 12
10．製剤中の有効成分の定量法 12
11．力価 12
12．混入する可能性のある夾雑物 12
13．治療上注意が必要な容器に関する情報 13
14．その他 13

Ⅴ. 治療に関する項目 14
1. 効能又は効果 14
2. 用法及び用量 14
3. 臨床成績 14

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 17
1. 血中濃度の推移・測定法 17
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 吸収 19
4. 分布 19
5. 代謝 20
6. 排泄 20
7. 透析等による除去率 20

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 21
5. 慎重投与内容とその理由 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 22
9. 高齢者への投与 24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 24
11. 小児等への投与 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
13. 過量投与 24
14. 適用上の注意 25
15. その他の注意 25
16. その他 25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 26
1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

Ⅹ．管理的事項に関する項目 27
1．規制区分 27
2．有効期間又は使用期限 27
3．貯法・保存条件 27
4．薬剤取扱い上の注意点 27
5．承認条件等 27
6．包装 27
7．容器の材質 27
8．同一成分・同効薬 28
9．国際誕生年月日 28
10．製造販売承認年月日及び承認番号 28
11．薬価基準収載年月日 28
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 28
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
14．再審査期間 28
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 28
16．各種コード 28
17．保険給付上の注意 29

ⅩⅠ．文献 30
1．引用文献 30
2．その他の参考文献 30

ⅩⅡ．参考資料 31
1．主な外国での発売状況 31
2．海外における臨床支援情報 31

ⅩⅢ．備考 32
その他の関連資料 32

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アナストロゾールは非ステロイド系のトリアゾール化合物・第3世代アロマターゼ阻害薬である。

アナストロゾールは可逆的にアロマターゼと結合し、その作用を阻害することにより、エストロゲン合成を遮断し、末梢のエストロゲンを枯渇させる。現在第3世代アロマターゼ阻害薬は閉経後女性の初期および進行乳癌の標準治療の一部として使用される。[1)]

アナストロゾール錠 1mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い、平成24年8月に製造販売承認を取得し、平成24年12月に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

・本剤はアナストロゾールを有効成分とする白色のフィルムコーティング錠である。
・本剤は強力かつ選択的なアロマターゼ阻害作用を有する1日1回1錠投与の非ステロイド性のアロマターゼ阻害薬である。
・閉経後の進行又は再発乳癌、及び術後補助療法において有用性が認められている。
・本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
・アナストロゾール製剤の主な副作用として、ほてり、頭痛、倦怠感、無力症等が、また重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、アナフィラキシー症状、血管浮腫、蕁麻疹、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、血栓塞栓症が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

（1）和名

アナストロゾール錠 1mg「サンド」

（2）洋名

Anastrozole Tablets 1mg［SANDOZ］

（3）名称の由来

成分名を名称の一部とした。

（一般名＋剤形＋含量＋「社名」）

2．一般名

（1）和名（命名法）

アナストロゾール（JAN）

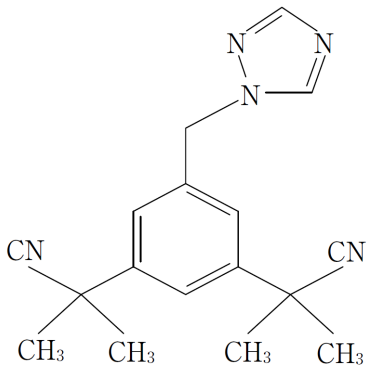
（2）洋名（命名法）

Anastrozole（JAN、INN）

（3）ステム

アロマターゼ阻害剤、イミダゾール-トリアゾール誘導体：-rozole

3．構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{19}N_5$

分子量：293.37

5. 化学名（命名法）

2-[3-(1-Cyano-1-methylethyl)-5-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)phenyl]-2-methylpropanenitrile (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

120511-73-1

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

白色の粉末である。

（2）溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、アセトニトリル、メタノール、エタノール（99.5）、アセトン及びテトラヒドロフランに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

（3）吸湿性

「該当資料なし」

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：80～86℃

（5）酸塩基解離定数

「該当資料なし」

（6）分配係数

「該当資料なし」

（7）その他の主な示性値

「該当資料なし」

2．有効成分の各種条件下における安定性

「該当資料なし」

3．有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

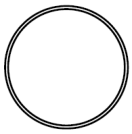
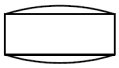
液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、規格及び性状

アナストロゾール錠 1mg「サンド」：白色円形のフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
アナストロゾール錠 1mg「サンド」				6.1	2.8	98

（2）製剤の物性

「該当資料なし」

（3）識別コード

アナストロゾール錠 1mg「サンド」　　本体コード：A1　　PTP コード：A1

（4）pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

アナストロゾール錠 1mg「サンド」：1 錠中　アナストロゾール 1mg

（2）添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 4000EP

（3）その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性[2)]

(1) 最終包装品の安定性試験

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヵ月）の結果、アナストロゾール錠 1mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：PTP 包装

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヵ月
性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合
確認試験（TLC）	適合	適合
溶出性	適合	適合
定量	*98.1%	*98.8%
純度試験 （類縁物質）	適合	適合
製剤均一性	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合

*：3 ロットの平均値

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%RH、60 ヵ月）の結果、アナストロゾール錠 1mg「サンド」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

保存条件：25±2℃、60±5%RH　保存期間：60 ヵ月　保存形態：PTP（PVC）包装

試験項目	結果	
	イニシャル	60 ヵ月
性状	白色円形のフィルムコーティング錠	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合
溶出性	適合	適合
定量	*99.1%	*99.2%
確認試験（IR）	適合	適合
含量均一性	適合	適合

*：6 ロットの平均値

（2）無包装下における安定性試験

高温度条件下

保存条件：40±2℃　保存期間：3ヵ月　保存形態：遮光気密ガラス瓶

試験項目	結果	
	イニシャル	3ヵ月
性状	適合	適合
定量	99.6%	96.6%
硬度	8.2kp	8.7kp
溶出	適合	適合

注）表中の数値は平均値

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH　保存期間：3ヵ月　保存形態：遮光開放ガラス瓶

試験項目	結果	
	イニシャル	3ヵ月
性状	適合	適合
定量	98.9%	97.3%
硬度	8.1kp	5.3kp
溶出	適合	適合

注）表中の数値は平均値

光による条件下

保存条件：1000Lux/hr、総曝光量60万Lux･hr、25℃　保存形態：透明気密ガラス瓶

試験項目	結果	
	イニシャル	60万Lux･hr
性状	適合	適合
定量	98.9%	96.0%
硬度	8.1kp	6.6kp
溶出	適合	適合

注）表中の数値は平均値

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

溶出挙動における同等性[3)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：欧州薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験薬剤：試験製剤　アナストロゾール錠 1mg「サンド」
　　標準製剤　錠剤 1mg

試験液量：900mL

温　　度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　溶出試験第 1 液
　　pH4.0　薄めた McIlvaine 緩衝液
　　pH6.8　溶出試験第 2 液
　　水

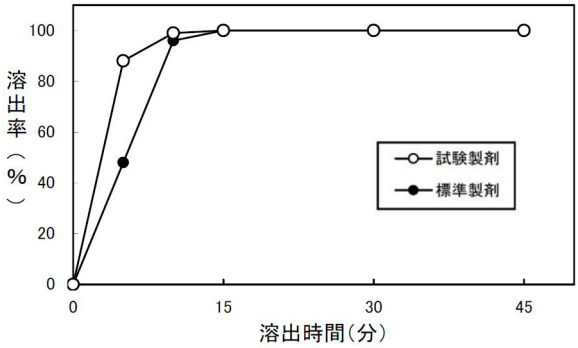
回 転 数：50 回転（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）
　　100 回転（pH1.2）

採取時間：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水（溶出開始 5、10、15、30、45 分後）

判定基準：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

アナストロゾール錠 1mg「サンド」の平均溶出曲線

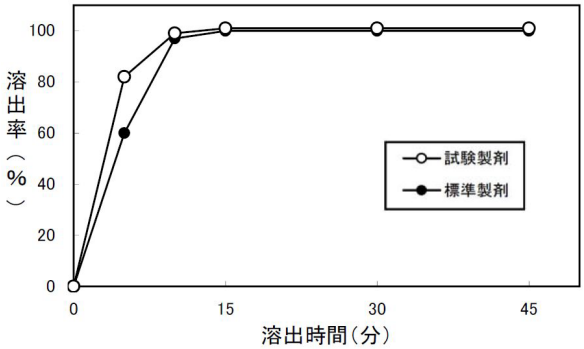
50 回転/分 （pH1.2）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	48	96	100	100	100
試験製剤	0	88	99	100	100	100

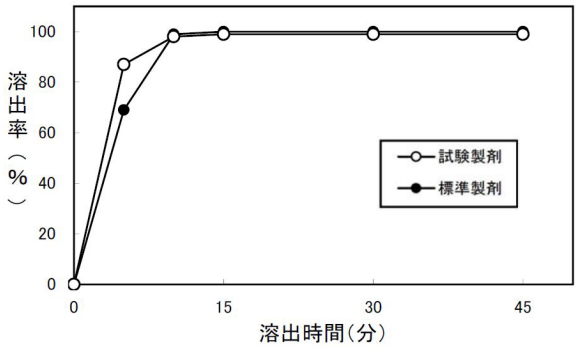
50 回転/分 （pH4.0）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	60	97	100	100	100
試験製剤	0	82	99	101	101	101

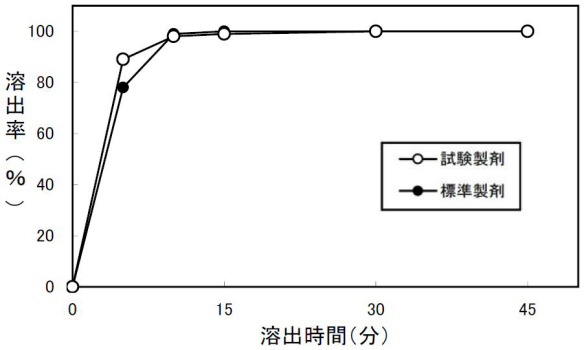
50 回転/分 （pH6.8）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	69	99	100	100	100
試験製剤	0	87	98	99	99	99

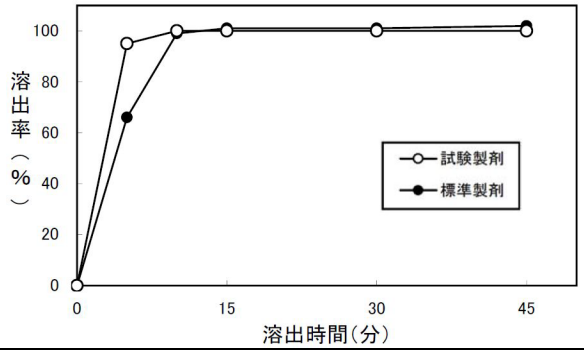
50 回転/分 （水）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	78	99	100	100	100
試験製剤	0	89	98	99	100	100

100 回転/分 （pH1.2）



（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	66	99	101	101	102
試験製剤	0	95	100	100	100	100

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数（回転/分）	判定時間（分）	平均溶出率（%）*		判定
			標準製剤	アナストロゾール錠1mg「サンド」	
pH1.2	50	15	100±1.4	100±2.5	適合
pH4.0		15	100±1.5	101±1.9	適合
pH6.8		15	100±1.5	99±1.6	適合
水		15	100±0.8	99±1.6	適合
pH1.2	100	15	101±1.4	100±1.1	適合

＊平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、アナストロゾール錠 1mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物

アナルストロゾールペンタメチル体、アナストロゾールデスメチル体、アナストロゾール 1,1-ダイマー体、アナストロゾールモノブロモ体、アナストロゾールジブロモ体、カルボン酸アナストロゾール、アナストロゾールアルデヒドなど

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

閉経後乳癌

2．用法及び用量

通常、成人にはアナストロゾールとして 1mg を 1 日 1 回、経口投与する。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

「該当しない」

（2）臨床効果

「該当資料なし」

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

（4）探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2）比較試験

「該当資料なし」

3）安全性試験

「該当資料なし」

4）患者・病態別試験

「該当資料なし」

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エキセメスタン、レトロゾールなどアロマターゼ阻害剤、閉経後乳癌治療剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[1)]

アナストロゾールは強力で選択的なトリアゾール AI（Aromatase Inhibitor）である。レトロゾールと同様、CYP19 のヘムに競合的、特異的に結合する。アナストロゾールを 1 日 1 回、28 日連続して投与すると全身のアンドロゲンの芳香族化は、用量 1mg では 96.7%、10mg では 98.1%減少する。加えてアナストロゾールは大きなエストロゲン受容体（ER）陽性腫瘍において、局所の芳香族化反応を抑制する。

閉経後女性の副腎糖質コルチコイド、電解質コルチコイド合成に対して臨床的に有意な効果はない。また副腎皮質刺激ホルモンによるコルチゾール、アルドステロンの放出や、閉経後女性の卵胞刺激ホルモンあるいは黄体形成ホルモンの血漿濃度、甲状腺刺激ホルモンのレベルにも影響しない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間

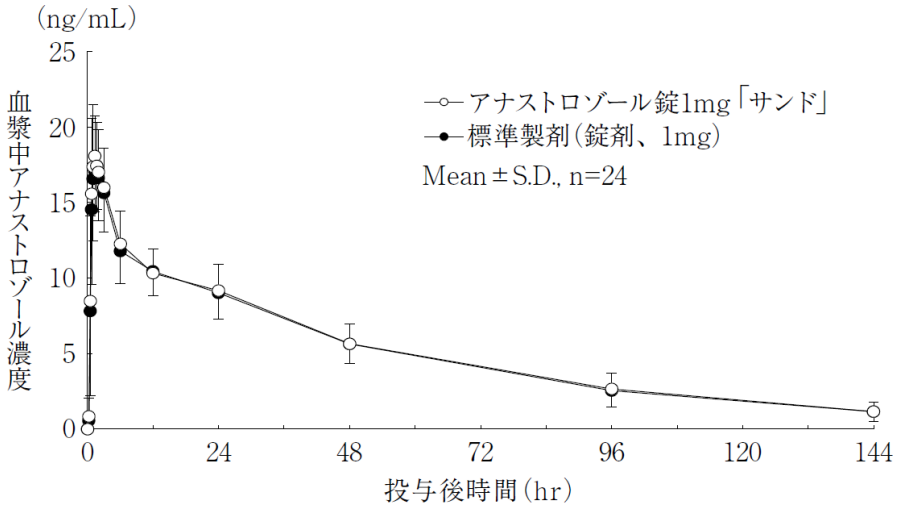
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [4)]

アナストロゾール錠 1mg「サンド」と標準製剤（錠剤、1mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アナストロゾールとして 1mg）閉経後の健康成人女性に絶食下単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた未変化体の薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

アナストロゾール錠 1mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC_t (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アナストロゾール錠 1mg「サンド」	738.772±156.907	19.2±3.4	1.40±0.51	40.88±11.69
標準製剤 (錠剤、1mg)	726.348±149.900	18.4±3.1	1.36±0.41	40.80±11.81

(Mean±S.D., n＝24)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「該当資料なし」

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ

「該当資料なし」

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス

「該当資料なし」

(6) 分布容積

「該当資料なし」

(7) 血漿蛋白結合率

「該当資料なし」

3. 吸収

「該当資料なし」

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

「該当資料なし」

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与、15. その他の注意」を参照すること

(3) 乳汁への移行性

「該当資料なし」

(4) 髄液への移行性

「該当資料なし」

(5) その他の組織への移行性

「該当資料なし」

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「該当資料なし」

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「該当資料なし」

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「該当資料なし」

(2) 排泄率

「該当資料なし」

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

「該当資料なし」

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

「該当しない」

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人［動物実験（ラット）で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が認められている。］（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(2) 授乳婦［本剤の授乳中婦人における使用経験はない。］（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

重度の肝・腎障害のある患者［本剤の重度の肝・腎障害患者における安全性は確立していない。］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(1) 本剤の特性並びに使用経験がないことを考慮して閉経前患者への使用は避けること。

(2) 本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

(3) 本剤の投与によって、骨粗鬆症、骨折が起こりやすくなるので、骨密度等の骨状態を定期的に観察することが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

「該当しない」

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2) **アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹**：感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
4) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
5) **血栓塞栓症**：深部静脈血栓症、肺塞栓症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

種　類	頻度不明
全　　身	ほてり、頭痛、倦怠感、無力症、疲労
肝　　臓	肝機能検査値異常（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン上昇）
消　化　器	嘔気、食欲不振、嘔吐、下痢
精神神経系	感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群、抑うつ
皮　　膚	脱毛、発疹、皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病
筋・骨格系	関節痛、硬直、骨折、関節炎、骨粗鬆症、骨痛、弾発指、筋肉痛
生　殖　器	性器出血[注)]、腟乾燥
血　　液	白血球減少、好中球減少
そ　の　他	高コレステロール血症、高カルシウム血症

注）性器出血が認められた場合には直ちに検査を行うなど適切な処置を行うこと。

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

（5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明）

アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹：アナフィラキシー、血管浮腫、蕁麻疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

アナストロゾール製剤の他社の臨床試験成績から、高齢者と非高齢者において血漿中濃度及び副作用の発現率並びにその程度に差は見られていない。しかし、一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすいので慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は、閉経後患者を対象とするものであることから、妊婦、授乳婦に対する投与は想定していないが、妊婦、授乳婦への投与の安全性については次の知見がある。

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。［動物実験（ラット）で胎児の発育遅延が認められている。また、動物実験（ラット及びウサギ）で胎児への移行が認められている。］

(2) 授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。［本剤の授乳中婦人における使用経験はない。］

11. 小児等への投与

「該当資料なし」

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

本薬 60mg を単回投与した他社の臨床試験においても、忍容性は良好であった。過量投与には以下の処置を考慮すること。

処置

本薬の過量投与に特異的な解毒薬はないため、対症療法を行うこと。過量投与時の処置においては、複数の薬剤を服用していた可能性を考慮すること。患者の意識がある場合は、嘔吐を誘発してもよい。本薬の蛋白結合率は高くないので、透析も有用と考えられる。バイタルサインの頻繁なモニタリングや患者を注意深く観察すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

15. その他の注意

(1) アナストロゾール製剤との関連性は明確ではないが、他社の臨床試験において無力症や傾眠等が報告されているので、自動車の運転や機械の操作には注意すること。

(2) 他社によるラット 2 年間がん原性試験において高用量（25mg/kg/日）のみで雌の肝臓腫瘍及び雄の甲状腺腫瘍増加が認められたとの報告がある。この変化はヒトへの治療用量投与時の暴露の雄で約 80 倍以上、雌で約 90 倍以上の時にのみ増加するとのことから、患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。他社によるマウス 2 年間がん原性試験では良性卵巣腫瘍の増加が認められたとの報告がある。この変化はアロマターゼ阻害によるマウスに特異的な変化であると考えられ患者への本剤投与時の臨床的な安全性との関連性は低いと考えられる。

(3) ラット及びウサギを用いた他社の生殖発生毒性試験において、本薬の薬理作用に起因すると考えられる着床数、妊娠率及び出生児数の低下、胎盤の肥大等が認められている。

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

（1）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（2）副次的薬理試験

「該当資料なし」

（3）安全性薬理試験

「該当資料なし」

（4）その他の薬理試験

「該当資料なし」

2．毒性試験

（1）単回投与毒性試験

「該当資料なし」

（2）反復投与毒性試験

「該当資料なし」

（3）生殖発生毒性試験

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与、15．その他の注意」を参照すること

（4）その他の特殊毒性

「該当資料なし」

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：アナストロゾール錠 1mg「サンド」　劇薬、処方箋医薬品
　　注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：アナストロゾール　劇薬

2．有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（5 年）

3．貯法・保存条件

貯　　法：室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「特になし」

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14．適用上の注意」を参照すること

5．承認条件等

「該当しない」

6．包装

アナストロゾール錠 1mg「サンド」：　30 錠（PTP）
　　100 錠（PTP）

7．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム（PVC）－アルミ箔［PTP シート］、紙［箱］

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アリミデックス錠 1mg（アストラゼネカ株式会社）

同　効　薬：アロマターゼ阻害剤、閉経後乳癌治療剤

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2012 年 8 月 15 日

承　認　番　号：22400AMX01293000

11. 薬価基準収載年月日

2012 年 12 月 14 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

「該当しない」

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

「該当しない」

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アナストロゾール錠 1mg「サンド」	30 錠（PTP）	1221558010101	4291010F1015 (4291010F1155)	622689100 (622215501)
	100 錠（PTP）	1221558010102		

※コードで二段記載の場合は、上段が統一銘柄コード、下段が個別銘柄コードを示す

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床 第 12 版（廣川書店）2291（2011）

2）アナストロゾール錠 1mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

3）アナストロゾール錠 1mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）

4）アナストロゾール錠 1mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

アメリカ、イギリス、ドイツ、オランダ、スイス、オーストリア
南アフリカ、パキスタン、トルコ（計 世界 9 ヵ国　2012 年 10 月現在）

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1